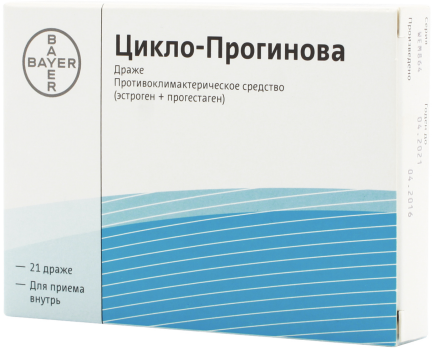
Инструкция по применению
Цикло-прогинова драже набор №21

Характеристики

Форма выпуска: Драже
Страна: Германия
Производитель: Байер
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Норгестрел+Эстрадиол
Количество в упаковке: 21
Срок годности: 60.0



Действующее вещество

Норгестрел+Эстрадиол

Состав

Действующее вещество: 1 белое драже содержит 2,0 мг эстрадиола валерата, 1 светло-коричневое драже содержит 2,0 мг эстрадиола валерата и 0,5 мг норгестрела.
Концентрация действующего вещества (мг): 2 мг и 2,5 мг.

Форма выпуска

Драже

Фармакокинетика

После приема внутрь эстрадиола валерат быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ. После поступления в организм он быстро метаболизируется с образованием 17Р-эстрадиола и эстрона, которые в дальнейшем подвергаются стандартным метаболическим превращениям. После перорального приема биодоступность эстрадиола около 3%. Прием пищи не влияет на биодоступность эстрадиола. Максимальная концентрация эстрадиола в сыворотке, составляющая приблизительно 30 пг/мл, обычно достигается через 4-9 часов после приема драже. Эстрадиол выводится в виде метаболитов, главным образом с мочой в виде сульфатов и глюкуронидов. После приема внутрь норгестрел быстро и практически полностью абсорбируется из ЖКТ. Максимальная концентрация левоноргестрела в сыворотке, составляющая приблизительно 7-8 пг/мл, обычно достигается 1-1,5 ч после приема драже. Левоноргестрел связывается с альбумином и глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). Около 1-1,5% от общей концентрации левоноргестрела в сыворотке не связано с белком. С периодом полувыведения, составляющим приблизительно 1 день, метаболиты норгестрела выводятся с мочой и желчью.

Показания

Заместительная гормональная терапия (ЗГТ) при климактерических расстройствах, инволюционных изменениях кожи и мочеполового тракта, депрессивных состояниях в климактерическом периоде, а также симптомах дефицита эстрогенов вследствие естественной менопаузы или гипогонадизма, стерилизации или первичной дисфункции яичников у женщин с неудаленной маткой. Профилактика постменопаузального остеопороза. Нормализация нерегулярных менструальных циклов. Лечение первичной или вторичной аменореи.

Способ применения и дозы

Если у пациентки все еще продолжаются менструации, лечение следует начинать на 5-ый день менструального цикла (1-й день менструального кровотечения соответствует 1-му дню менструального цикла). Пациентки с аменореей или очень редкими менструациями, а также женщины в постменопаузе, могут начинать прием препарата в любое время, при условии, что исключена беременность (см. раздел « Беременность и лактация»). Каждая упаковка рассчитана на 21-дневный прием. Ежедневно в течение первых 11 дней принимают по одному белому драже, а затем в течение 10 дней - ежедневно по одному светло-коричневому драже. После 21-дневного приема препарата следует 7-дневный перерыв в приеме препарата, во время которого наступает менструальноподобное кровотечение, вызванное отменой препарата (обычно на 2-3 день после приема последнего драже). После 7-дневного перерыва в приеме препарата начинают новую упаковку Цикло-Прогинова, принимая первое драже в тот же день недели, что и первое драже из предыдущей упаковки. Драже проглатывают целиком, запивая небольшим количеством жидкости. Время суток, когда женщина принимает препарат, не имеет значения, однако, если она начала принимать драже в какое-либо конкретное время, она должна придерживаться этого времени и дальше. Если женщина забыла принять драже, она может принять его в течение ближайших 12-24 часов. Если лечение прервано на более длительное время, возможно возникновение вагинального кровотечения.

Противопоказания

Не рекомендуется начинать заместительную гормональную терапию (ЗГТ), при наличии любого из перечисленных ниже состояний. Если какое-либо из данных остояний возникнет во время ЗГТ, то следует немедленно прекратить использование препарата. Беременность и лактация. Влагалищное кровотечение неясного происхождения. Подтвержденный или предполагаемый диагноз рака молочной железы. Подтвержденный или предполагаемый диагноз гормонозависимого предракового заболевания или гормонозависимой злокачественные опухоли. Опухоли печени в настоящее время или в анамнезе (доброкачественные или злокачественные). Тяжелые заболевания печени. Острый артериальный тромбоз или тромбоэмболия (такие как инфаркт миокарда, инсульт). Тромбоз глубоких вен в стадии обострения, тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе. Выраженная гипертриглицеридемия. Повышенная чувствительность к компонентам препарата Цикло-Прогинова.

Применение при беременности и кормлении грудью

ЗГТ не назначается во время беременности или кормления грудью. Крупномасштабные эпидемиологические исследования стероидных гормонов, используемых для контрацепции или ЗГТ, не выявили увеличения риска развития врожденных дефектов у детей, родившихся у женщин, которые принимали такие гормоны до беременности, а также тератогенного воздействия гормонов при их случайном приеме в ранние сроки беременности. Небольшое количество половых гормонов может выделяться с материнским молоком.

Побочные действия

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: изменения частоты и интенсивности маточных кровотечений, прорывные кровотечения, межменструальные кровянистые выделения (обычно ослабляющиеся в ходе терапии), дисменорея, изменения вагинальных выделений, состояние, подобное предменструальному синдрому; болезненность, напряжение и/или увеличение молочных желез. Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия, вздутие живота, тошнота, рвота, боль в животе, рецидив холестатической желтухи. Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, кожный зуд, хлоазма, узловатая эритема. Со стороны ЦНС: головная боль, мигрень, головокружение, тревожность или депрессивные симптомы, повышенная утомляемость. Прочие: учащенное сердцебиение, отеки, повышение артериального давления, венозный тромбоз и тромбоэмболия, мышечные судороги, изменения массы тела, изменения либидо, нарушения зрения, непереносимость контактных линз, аллергические реакции.

Передозировка

Не выявлено риска серьезных побочных эффектов при случайном приеме препарата Цикло-Прогинова в количестве, многократно превышающем суточную терапевтическую дозу. Симптомы, которые могут отмечаться при передозировке: тошнота, рвота, вагинальное кровотечение. Специфического антидота нет, лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими препаратами

При начале ЗГТ необходимо прекратить применение гормональных контрацептивов. При необходимости пациентке следует рекомендовать негормональные контрацептивы. Длительное лечение препаратами, индуцирующими ферменты печени (например, некоторыми противосудорожными и антимикробными препаратами) может увеличивать клиренс половых гормонов и снижать их клиническую эффективность. Подобное свойство индуцировать ферменты печени было обнаружено у гидантоинов, барбитуратов, примидона, карбамазепина и рифампицина, наличие этой особенности также предполагается у окскарбазепина, топирамата, фелбамата и гризеофульвина. Максимальная индукция ферментов обычно наблюдается не раньше, чем через 2-3 недели, но затем она может сохраняться еще, по крайней мере, в течение 4 недель после прекращения приема препарата. В редких случаях на фоне сопутствующего приема некоторых антибиотиков (например, пенициллиновой и тетрациклиновой групп) наблюдалось снижение уровня эстрадиола. Вещества, в значительной степени подвергающиеся конъюгации (например, парацетамол), могут увеличивать биодоступность эстрадиола вследствие конкурентного ингибирования системы конъюгации в процессе всасывания. Вследствие влияния ЗГТ на толерантность к глюкозе в отдельных случаях может измениться потребность в пероральных противодиабетических средствах или инсулине. Взаимодействие с алкоголем: Чрезмерное потребление алкоголя во время ЗГТ может привести к увеличению уровня циркулирующего эстрадиола.

Особые указания

ЗГТ не назначается во время беременности или кормления грудью. Крупномасштабные эпидемиологические исследования стероидных гормонов, используемых для контрацепции или ЗГТ, не выявили увеличения риска развития врожденных дефектов у детей, родившихся у женщин, которые принимали такие гормоны до беременности, а также тератогенного воздействия гормонов при их случайном приеме в ранние сроки беременности. Небольшое количество половых гормонов может выделяться с материнским молоком. Применение при нарушениях функции печени Противопоказан при опухоли печени в настоящее время или в анамнезе (доброкачественной или злокачественной); при тяжелых заболеваниях печени. Особые указания Цикло-Прогинова не применяется с целью контрацепции. При необходимости контрацепции, следует применять негормональные методы (за исключением календарного и температурного методов). При подозрении на беременность, следует приостановить прием драже до тех пор, пока беременность не будет исключена (см. раздел «Беременность и лактация»). При наличии или ухудшении какого-либо указанных ниже из состояний или факторов риска,

прежде чем начать или продолжить ЗГТ следует оценить соотношение индивидуального риска и пользы лечения. Венозная тромбоэмболия В ряде контролируемых рандомизированных, а также эпидемиологических исследований выявлен повышенный относительный риск развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ) на фоне ЗГТ, т.е. тромбоза глубоких вен или эмболии легочной артерии. Поэтому, при назначении ЗГТ женщинам с факторами риска ВТЭ соотношение риска и пользы от лечения должно быть тщательно взвешено и обсуждено с пациенткой. Факторы риска развития ВТЭ включают индивидуальный и семейный анамнез (наличие ВТЭ у ближайших родственников в относительно молодом возрасте может указывать на генетическую предрасположенность) и тяжелое ожирение. Риск ВТЭ также повышается с возрастом. Вопрос о возможной роли варикозного расширения вен в развитии ВТЭ остается спорным. Риск ВТЭ может временно увеличиваться при продолжительной иммобилизации, «больших» плановых и травматологических операциях или массивной травме. В зависимости от причины или продолжительности иммобилизации следует решить вопрос о целесообразности временного прекращения ЗГТ. Следует немедленно прекратить лечение при появлении симптомов тромботических нарушений или при подозрении на их возникновение. Артериальная тромбоэмболия В ходе рандомизированных контролируемых исследований при длительном применении комбинированных конъюгированных эстрогенов и медроксипрогестерон ацетата не было получено доказательств положительного влияния на сердечно-сосудистую систему. В широкомасштабных клинических испытаниях этого соединения было выявлено возможное возрастание риска коронарной болезни в первый год применения. Также был обнаружен возросший риск возникновения инсульта. До настоящего времени с другими препаратами для ЗГТ не проводилось долгосрочных рандомизированных контролируемых испытаний с целью выявления положительного эффекта в отношении показателей заболеваемости и смертности, касающихся сердечно-сосудистой системы. Поэтому неизвестно, распространяется ли этот повышенный риск на препараты для ЗГТ, содержащие другие виды эстрогенов и прогестагенов. Рак эндометрия При длительной монотерапии эстрогенами повышается риск развития гиперплазии или карциномы эндометрия. Исследования подтвердили, что добавление гестагенов снижает риск гиперплазии и рака эндометрия. Рак молочной железы По данным клинических испытаний и результатам наблюдательных исследований было обнаружено увеличение относительного риска развития рака молочной железы у женщин, использующих ЗГТ в течение нескольких лет. Это может быть связано с более ранней диагностикой, биологическим действием ЗГТ или сочетанием обоих факторов. Относительный риск возрастает с увеличением продолжительности лечения и возможно еще больше возрастает при сочетании эстрогенов с прогестагенами. Это возрастание сопоставимо с увеличением риска возникновения рака молочных желез

у женщин с каждым годом задержки наступления естественной менопаузы, а также при ожирении и злоупотреблении алкоголем. Повышенный риск постепенно снижается до обычного уровня в течение первых нескольких лет после прекращения ЗГТ. По данным исследований рак молочной железы, выявленный у женщин, принимающих ЗГТ, обычно более дифференцированный, чем у женщин ее не принимающих. ЗГТ увеличивает маммографическую плотность молочных желез, что в некоторых случаях может оказывать негативное влияние на рентгенологическое выявление рака молочной железы. Опухоль печени На фоне применения половых стероидов, к которым относятся и средства для ЗГТ, в редких случаях наблюдались доброкачественные, и еще реже - злокачественные опухоли печени. В отдельных случаях эти опухоли приводили к представляющему угрозу для жизни внутрибрюшному кровотечению. При болях в верхней части живота, увеличенной печени или признаках внутрибрюшного кровотечения при дифференциальной диагностике следует учесть вероятность наличия опухоли печени. Желчнокаменная болезнь Известно, что эстрогены увеличивают литогенность желчи. Некоторые женщины предрасположены к развитию желчнокаменной болезни при лечении с использованием эстрогенов. Другие состояния Следует немедленно прекратить лечение, при появлении впервые мигренеподобных или частых и необычайно сильных головных болях, а также при появлении других симптомов - возможных предвестников тромботического инсульта головного мозга. Взаимосвязь между ЗГТ и развитием клинически выраженной артериальной гипертензии не установлена. У женщин, принимающих ЗГТ, описано небольшое повышение артериального давления, клинически значимое повышение отмечается редко. Однако, в отдельных случаях, при развитии на фоне приема ЗГТ стойкой клинически значимой артериальной гипертензии может быть рассмотрена отмена ЗГТ. При нетяжелых нарушениях функции печени, в том числе различных формах гипербилирубинемии, таких как синдром Дубина-Джонсона или синдром Ротора, необходимы наблюдение врача, а также периодические исследования функции печени. При ухудшении показателей функции печени ЗГТ следует отменить. При рецидиве холестатической желтухи или холестатического зуда, наблюдавшихся в первый раз во время беременности или предшествующего лечения половыми стероидными гормонами, необходимо немедленно прекратить ЗГТ. Необходимо особое наблюдение за женщинами с умеренно-повышенным уровнем триглицеридов. В подобных случаях применение ЗГТ может вызвать дальнейшее возрастание уровня триглицеридов в крови, что повышает риск острого панкреатита. Хотя ЗГТ может влиять на периферическую инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, необходимости изменять схему лечения больных сахарным диабетом при проведении ЗГТ, обычно не возникает. Тем не менее, женщины, страдающие сахарным диабетом, при проведении ЗГТ должны находиться под наблюдением. У некоторых пациенток под действием ЗГТ могут

развиться нежелательные проявления стимуляции эстрогенами, например патологическое маточное кровотечение. Частые или персистирующие патологические маточные кровотечения на фоне лечения являются показанием для исследования эндометрия. Если лечение нерегулярных менструальных циклов не даст результатов, следует провести обследование для исключения заболевания органического характера. Под влиянием эстрогенов миомы матки могут увеличиться в размерах. В этом случае лечение должно быть прекращено. Рекомендуется прекратить лечение при развитии рецидива эндометриоза на фоне ЗГТ. При подозрении на наличие пролактиномы перед началом лечения следует исключить это заболевание. В некоторых случаях может наблюдаться хлоазма, особенно у женщин с хлоазмой беременных в анамнезе. Во время проведения ЗГТ женщины со склонностью к возникновению хлоазмы должны избегать длительного пребывания на солнце или ультрафиолетового излучения. Следующие состояния могут возникать или усугубляться на фоне ЗГТ. Хотя их взаимосвязь с ЗГТ не доказана, женщины с этими состояниями при проведении ЗГТ должны находиться под наблюдением врача: эпилепсия; доброкачественная опухоль молочной железы; бронхиальная астма; мигрень; порфирия; отосклероз; системная красная волчанка, малая хорея. Медицинское обследование и консультирование Перед началом или возобновлением ЗГТ женщине рекомендуется пройти тщательное общемедицинское и гинекологическое обследование (включая исследование молочных желез и цитологическое исследование цервикальной слизи), исключить беременность. Кроме того, следует исключить нарушения системы свертывания крови. Периодически следует проводить контрольные обследования. Влияние на результаты лабораторных исследований Прием половых стероидов может влиять на биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, на содержание в плазме транспортных белков, таких как кортикостероидсвязывающий глобулин и липидные/липопротеиновые фракции, показатели углеводного обмена, коагуляции и фибринолиза. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Не влияет.

Условия хранения

В сухом месте